

Le médicament contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament d'importation parallèle.

L'importation parallèle est l'importation en Belgique d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre État membre de l'Union européenne ou dans un pays faisant partie de l'Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence en Belgique. Une autorisation d'importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire).

Nom du médicament importé tel qu'il est mis sur le marché en Belgique :

Zanidip 10 mg comprimés pelliculés

Zanidip 20 mg comprimés pelliculés

Nom du médicament de référence belge:

Zanidip 10 mg comprimés pelliculés

Zanidip 20 mg comprimés pelliculés

Importé d'Allemagne.

Importé par et reconditionné sous la responsabilité de:

Exim Pharma SRL, Avenue Louise 231, 1050 Ixelles, Belgique

Dénomination d'origine en Allemagne :

Lercanidipin-Omniapharm 10 mg Filmtabletten

Lercanidipin-Omniapharm 20 mg Filmtabletten

Notice: information de l'utilisateur

Zanidip 10 mg comprimés pelliculés

Zanidip 20 mg comprimés pelliculés

Chlorhydrate de lercanidipine

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?:

1. Qu'est-ce que Zanidip et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Zanidip 10 mg
3. Comment utiliser Zanidip
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Zanidip
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Zanidip et dans quel cas est-il utilisé?

Zanidip, chlorhydrate de lercanidipine, appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs des canaux calciques (de la classe des dihydropyridines) qui abaissent la pression artérielle.

Zanidip est utilisé pour traiter une tension artérielle élevée, aussi appelée hypertension, chez les adultes de plus de 18 ans (son utilisation est déconseillée chez les enfants en dessous de 18 ans).

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Zanidip?

N'utilisez jamais Zanidip

- Si vous êtes allergique au chlorhydrate de lercanidipine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous êtes atteint de certaines affections cardiaques:
 - trouble de l'expulsion du flux sanguin hors du coeur
 - insuffisance cardiaque non traitée
 - angor instable (une sensation de serrement à la poitrine au repos ou augmentant progressivement)
 - Jusqu'à un mois suivant une crise cardiaque.
- Si vous avez de graves problèmes hépatiques.
- Si vous avez de graves troubles rénaux ou lorsque vous êtes sous dialyse
- Si vous prenez des médicaments qui inhibent le métabolisme dans le foie, tels que :
 - médicaments antifongiques (comme le kétoconazole, ou l'itraconazole)
 - des antibiotiques macrolides (comme l'érythromycine, la troléandomycine, ou encore la clarithromycine)
 - des antiviraux (comme le ritonavir).
- Si vous prenez un autre médicament appelé ciclosporine ou cyclosporine (utilisé après transplantation pour éviter le rejet de l'organe).
- En combinaison avec du pamplemousse ou du jus de pamplemousse.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Zanidip.

- Si vous avez un problème cardiaque.
- Si vous avez un problème avec votre foie ou votre rein.

Si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte ou que vous allaitez, informez votre médecin. (Voir rubrique "Grossesse, allaitement et fertilité")

Enfants et adolescents

La sécurité et l'efficacité de Zanidip chez des enfants de moins de 18 ans n'ont pas été établies.

Autres médicaments et Zanidip

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ceci est dû au fait que si Zanidip est pris avec d'autres médicaments, les effets de Zanidip ou de l'autre médicament peuvent être changés et certains effets indésirables peuvent survenir plus fréquemment (voir également rubrique 2 « N'utilisez jamais Zanidip »).

En particulier, informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez:

- de la phénytoïne ou de la carbamazépine (des médicaments contre l'épilepsie)
- de la rifampicine (médicament pour traiter la tuberculose)
- de l'astémizole ou de la terfénadine (médicaments contre les allergies)
- de l'amiodarone ou de la quinidine (médicaments pour traiter un rythme cardiaque trop rapide) du midazolam (médicament pour vous aider à dormir)
- de la digoxine (médicament pour traiter un problème cardiaque)
- des bêta-bloquants, p.ex. le métoprolol (médicament pour traiter une tension artérielle trop élevée, une insuffisance cardiaque, ou un rythme cardiaque anormal)
- de la cimétidine (à une dose supérieure à 800 mg, un médicament pour traiter les ulcères, une indigestion ou les brûlures d'estomac)
- de la simvastatine (médicament utilisé pour réduire le cholestérol dans votre sang)
- d'autres médicaments pour traiter une pression sanguine élevée

Zanidip avec des aliments, boissons et de l'alcool

- Un repas riche en graisses augmente significativement les niveaux sanguins de ce médicament (voir rubrique 3).
- L'alcool peut augmenter les effets de Zanidip. Ne consommez pas d'alcool durant votre traitement avec Zanidip
- Zanidip ne doit pas être pris avec du pamplemousse ou du jus de pamplemousse (tous les deux augmentent son effet hypotenseur) (voir rubrique 2 « N'utilisez jamais Zanidip »).

Grossesse, allaitement et fertilité

Zanidip n'est pas recommandé si vous êtes enceinte, il ne doit pas être utilisé durant l'allaitement. Il n'existe pas de données disponibles concernant l'utilisation de Zanidip chez les femmes enceintes allaitantes. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous n'utilisez pas de méthode contraceptive, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous avez des étourdissements, une faiblesse, ou une somnolence, ne conduisez pas de véhicule et n'opérez pas de machine.

Zanidip contient du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Zanidip contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser Zanidip?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Adultes: la dose recommandée est de 10 mg une fois par jour, au même moment de la journée et de préférence le matin au moins 15 minutes avant le petit-déjeuner. Si nécessaire, votre médecin vous conseillera d'augmenter la dose à un Zanidip 20 mg une fois par jour (voir rubrique 2 « Zanidip avec des aliments, boissons et de l'alcool »).

Zanidip 10mg : La ligne de sécabilité sert uniquement à couper le comprimé afin de pouvoir l'avaler plus facilement et non pas à le couper afin de le diviser en deux doses égales.

Zanidip 20mg : Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Les comprimés doivent être avalés de préférence entiers avec un peu d'eau.

Enfants: ce médicament ne peut pas être utilisé chez les enfants en dessous de 18 ans.

Patients âgés: aucune adaptation de la posologie journalière n'est nécessaire. Toutefois, il convient d'être spécialement prudent en début de traitement.

Patients atteints de problèmes hépatiques ou rénaux: il convient d'être spécialement attentif en début de traitement chez ces patients et l'augmentation de la posologie journalière à 20 mg doit faire l'objet d'une grande prudence.

Si vous avez pris plus de Zanidip que vous n'auriez dû

Ne dépassez pas la dose prescrite.

Si vous avez pris plus que la dose prescrite ou en cas de surdosage, consultez immédiatement votre médecin et, si possible, emportez les comprimés restants et/ou l'emballage.

Un dépassement de la posologie correcte peut entraîner une chute trop importante de la tension artérielle, et des battements cardiaques irréguliers ou plus rapides.

Si vous avez pris trop de Zanidip, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/ 245.245)

Si vous oubliez d'utiliser Zanidip

Si vous avez oublié de prendre votre comprimé, passez simplement cette dose et poursuivez ensuite votre traitement comme précédemment. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Zanidip

Si vous arrêtez de prendre Zanidip votre tension artérielle peut augmenter à nouveau. Veuillez consulter votre médecin avant d'arrêter le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains effets indésirables peuvent être graves. Si vous ressentez un de ces effets indésirables, consultez immédiatement votre médecin.

Rare (*affectant moins de 1 patient sur 1000*): angine de poitrine (par exemple une sensation de serrement à la poitrine due à la diminution du débit sanguin vers le cœur), réactions allergiques (les symptômes comprennent démangeaisons, éruption cutanée, urticaire), perte de connaissance. Les patients souffrant d'angine de poitrine préexistante peuvent subir une fréquence, durée, ou gravité augmentée de ces attaques avec le groupe de médicament auquel appartient Zanidip. Des cas isolés de crise cardiaque ont été observés.

Autres effets possibles:

Fréquent : (*affectant moins de 1 patient sur 100*): maux de tête, rythme cardiaque plus rapide, palpitations (battements irréguliers ou plus rapides du cœur), rougeur soudaine du visage, du cou ou de la partie supérieure du corps (bouffée congestive), gonflement des chevilles.

Peu fréquent (*affectant moins de 1 patient sur 100*): étourdissements, chute de pression sanguine, brûlure d'estomac, nausée, douleur à l'estomac, éruption cutanée, démangeaisons, douleur musculaire, passage de grandes quantités d'urine, sensation de faiblesse ou fatigue.

Rare (*affectant moins de 1 patient sur 1000*): somnolence, vomissement, diarrhée, urticaire, besoin d'uriner plus fréquemment, douleur à la poitrine.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles): épaissement des gencives, modifications au niveau de la fonction hépatique (détectées par des analyses de sang), fluides troubles (lorsqu'une dialyse est réalisée au moyen d'un tube dans votre abdomen), gonflement de votre visage, lèvres, langue, ou gorge qui peut causer une difficulté à respirer ou à avaler.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Belgique:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
Avenue Galilée 5/03
1210 BRUSSEL

Boîte Postale 97
1000 BRUXELLES
Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

e-mail: crpv@chru-nancy.fr

Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

ou

Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la Santé à Luxembourg

e-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Tél. : (+352) 2478 5592

Link pour le formulaire :

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Zanidip

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Zanidip

- La substance active est le chlorhydrate de lercanidipine. Chaque comprimé pelliculé contient 10 mg de chlorhydrate de lercanidipine (équivalent à 9,4 mg de lercanidipine) ou 20 mg de chlorhydrate de lercanidipine (équivalent à 18,8 mg de lercanidipine).
- Les autres composants sont:
Noyau du comprimé: lactose monohydraté, cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique, povidone K30, stéarate de magnésium.
Pellicule: hypromellose, talc, dioxyde de titane (E171), macrogol 6000, oxyde de fer (E172).

Aspect de Zanidip et contenu de l'emballage extérieur

Zanidip 10mg : Comprimés pelliculés jaunes, ronds, biconvexes de 6,5 mm, sécables sur une face.

Zanidip 20mg : Comprimés pelliculés roses, ronds, biconvexes de 8,5 mm, sécables sur une face.

Zanidip 10mg est disponible en plaquette thermoformée de 7, 14, 28, 35, 50, 56, 98 et 100 comprimés.

Zanidip 20mg est disponible en plaquette thermoformée de 7, 14, 28, 35, 42, 50, 56, 98 et 100 comprimés.

Il est possible que toutes les présentations ne soient pas commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament importé :

Recordati Pharma GmbH – Eberhard-Finckh-Str. 55 – 89075 Ulm – Allemagne

Fabricant du médicament importé :

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. – Via Matteo Civitali 1 – 20148 Mailand – Italie

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence :

Recordati Ireland Ltd – Raheens East – Ringaskiddy Co. Cork - Irlande

Mode de délivrance

Sous prescription médicale

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

Zanidip 10mg : 2098 PI029 F3

Zanidip 20mg : 2098 PI030 F3

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les

noms suivants:

Zanidip	Belgique, Autriche, Danemark, Finlande, Grèce, Luxembourg, Espagne, Suède, Royaume-Uni (NI)
Corifeo	Allemagne
Zanedip	Italy
Zanicor	Portugal
Lerdip	Pays-Bas

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2021